

BOIRON**BOIRON®**

S.A. au capital de 17 545 408 €
967 504 697 RCS LYON
Siège social
2, avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 MESSIMY
FRANCE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 305037 від 27/07/2020 69510 MESSIMY

Препарат: ОЦИЛОКОКЦИНУМ®, гранули дозовані по 1г у пеналі, №6

Product: OSCILLOCOCCINUM®, pillules in single-dose container of 1g, №6

Країна виробник: Франція / Manufacturing country: France

Виробник/Власник реєстраційного посвідчення: БУАРОН, Авеню де л'Уест Ліоне, 2 - Мессімі 69510, Франція

Manufacturer/Owner of the registration certificate: BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais- 69510 Messimy, France

Ліцензія, номер / Manufacturing authorisation, number: MM 19/031 від 04.02.2019

Сертифікат відповідності GMP / GMP certificate: № 2019/HPF/FR/062

Склад / Composition: На 1 дозу на 1г гранул / For 1 dose of 1g pillules:

<u>Діюча речовина / Active substances:</u> Anas barbariae, hepatis et cordis extractum 200K		<u>Кількість / Amount:</u> 0.01 мл / ml
Вид та розмір упаковки: по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами Type and size of package: 1g single-dose container; 6 containers in cardboard box with marking in Ukrainian and Latin languages		
Номер серії / Batch number: 1G0734	Кількість продукції в партії / Batch size: 29364 упаковок / boxes	
Дата виробництва / Manufacturing date: 07/2020	Дата пакування / Date of package: 07/2020	Термін придатності / Expiry date: 07/2025
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate: UA/9265/01/01		Дієсво до / Valid: Необмежений / Unlimited
Показник / Analyses	Допустимі межі / Acceptance criteria	Результат / Results
Опис / Characters	Білі або практично білі округлі гранули, легко розчиняються у воді / White or almost white round pillules, freely soluble in water	Відповідає / Complies
Зовнішній вигляд розчину / Appearance of the solution	Прозорий, без запаху, не повинен перевищувати по інтенсивності кольору еталонний розчин Y ₆ / Clear, odourless and not more intensely coloured than reference solution Y ₆	Відповідає / Complies
Мікробіологічна чистота* / Microbiological quality*: - Бактерії / TAMC - Гриби / TUMC - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa	≤10 ² КУО в 1г / ≤10 ² CFU per 1g ≤10 ¹ КУО в 1г / ≤10 ¹ CFU per 1g Відсутність в 1г / Absence in 1g Відсутність в 1г / Absence in 1g	Тести періодичні, не проводились на даній серії / Periodical tests, not performed on this batch

*- Тести періодичні, згідно затвердженого АНД. Принцип аналітичного відбору зразків: одна серія на початку року

*- Periodical tests in accordance with approved specification (AND). The principle of analytical sampling is as follows: one batch at the beginning of the year.

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла випробування контролю якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій затверджених у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені та відповідають вимогам GMP / I hereby certify the truth and reliability of the information above mentioned. This batch was manufactured (including packaging and marking) and controlled on the above mentioned manufacturing plant in full compliance with GMP requirements laid down in domestic legislation and specifications approved in the registration dossier. The manufacturing, packing and quality control protocols comply with the GMP requirements.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії Stéphane BECK / Pharmacist, Qualified Person
/ Name and position/title of the person responsible for batch release:

Підпис особи / Signature:

Дата випуску серії до продажу / Date of batch release:

27/07/2020

6х. ам. №1833 от 12.10.20



16

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.10.2020

№ 54693/20/10

ОЦИЛОКОКЦІНУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули дозовані, по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9265/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1G0734

Кількість ввезеного лікарського засобу 300

Виробник

БУАРОН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.10.2020 № 3488/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



BOIRON®
S.A. au capital de 17 545 408 €
967 504 697 RCS LYON
Siège social
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 MESSIMY
FRANCE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 305088 від 28/07/2020

Препарат: ОЦИЛОКОКЦИНУМ®, гранули дозовані по 1г у пеналі, №6
Product: OSCILLOCOCCINUM®, pillules in single-dose container of 1g, №6
Країна виробник: Франція / Manufacturing country: France
Виробник/Власник реєстраційного посвідчення: БУАРОН, Авеню де л'Уест Ліоне, 2 - Мессімі 69510, Франція
Manufacturer/Owner of the registration certificate: BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais- 69510 Messimy, France
Ліцензія, номер / Manufacturing authorisation, number: MM 19/031 від 04.02.2019
Сертифікат відповідності GMP / GMP certificate: № 2019/HPF/FR/062

Склад / Composition: На 1 дозу на 1г гранул / For 1 dose of 1g pillules:

<u>Діюча речовина / Active substances:</u>		<u>Кількість / Amount:</u>	
Anas barbariae, hepatis et cordis extractum 200K		0.01 мл / ml	
Від та розмір упаковки: по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами Type and size of package: 1g single-dose container; 6 containers in cardboard box with marking in Ukrainian and Latin languages			
Номер серії / Batch number: IG0735		Кількість продукції в партії / Batch size: 29136 упаковок / boxes	
Дата виробництва / Manufacturing date: 07/2020		Дата пакування / Date of package: 07/2020	
		Термін придатності / Expiry date: 07/2025	
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate: UA/9265/01/01			
		Дійсне до / Valid: Необмежений / Unlimited	
Показник / Analyses		Допустимі межі / Acceptance criteria	
Результат / Results			
Опис / Characters		Білі або практично білі округлі гранули, легко розчиняються у воді / White or almost white round pillules, freely soluble in water	
Відповідає / Complies			
Зовнішній вигляд розчину / Appearance of the solution		Прозорий, без запаху, не повинен перевищувати по інтенсивності кольору еталонний розчин Y ₆ / Clear, odourless and not more intensely coloured than reference solution Y ₆	
Відповідає / Complies			
Мікробіологічна чистота* / Microbiological quality*: - Бактерії / TAMC - Гриби / TYMC - Staphylococcus aureus - Pseudomonas aeruginosa		Тести періодичні, не проводились на даній серії / Periodical tests, not performed on this batch	

*- Тести періодичні, згідно затвердженого АНД. Принцип аналітичного відбору зразків: одна серія на початку року

*- Periodical tests in accordance with approved specification (AND). The principle of analytical sampling is as follows: one batch at the beginning of the year.

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла випробування контролю якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій затверджених у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені та відповідають вимогам GMP / I hereby certify the truth and reliability of the information above mentioned. This batch was manufactured (including packaging and marking) and controlled on the above mentioned manufacturing plant in full compliance with GMP requirements laid down in domestic legislation and specifications approved in the registration dossier. The manufacturing, packing and quality control protocols comply with the GMP requirements.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії Stéphane BECK / Pharmacist, Qualified Person
/ Name and position/title of the person responsible for batch release:

Підпис особи / Signature:

Дата випуску серії до продажу / Date of batch release:

28/07/2020

Bx. an 1/1943 on 12.10.20

www.boiron.com

Siège social: 2 avenue de l'Ouest Lyonnais - CS 50101 - 69510 Messimy - France - Téléphone: +33 (0)4 78 45 61 00 - Télécopie: +33 (0)4 78 45 61 02
Boiron: SA au capital de 19 441 713 € - 967 504 697 RCS Lyon - NAF 2120Z



18

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.10.2020

№ 54698/20/10

ОЦИЛОКОКЦІНУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули дозовані, по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9265/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1G0735

Кількість ввезеного лікарського засобу 10836

Виробник

БУАРОН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 15.10.2020 № 3489/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

**BOIRON®**

S.A. au capital de 17 545 408 €
967 504 697 RCS LYON
Siège social
2, avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 MESSIMY
FRANCE

АНАЛІТИЧНИЙ СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 310519 від 19/10/2020

Препарат: ОЦИЛОКОКЦИНУМ®, гранули дозовані по 1г у пеналі, №6
Product: OSCILLOCOCCINUM®, pillules in single-dose container of 1g, №6
Країна виробник: Франція / Manufacturing country: France
Виробник/Власник реєстраційного посвідчення: БУАРОН, Авеню де л'Уест Ліоне, 2 - Мессімі 69510, Франція
Manufacturer/Owner of the registration certificate: BOIRON, 2 avenue de l'Ouest Lyonnais- 69510 Messimy, France
Ліцензія, номер / Manufacturing authorisation, number: MM 19/031 від 04.02.2019
Сертифікат відповідності GMP / GMP certificate: № 2019/HPF/FR/062

Склад / Composition: На 1 дозу на 1г гранул / For 1 dose of 1g pillules:

Діюча речовина / Active substances: <i>Anas barbariae, hepatis et cordis extractum 200K</i>		Кількість / Amount: 0.01 мл / ml	
Вид та розмір упаковки: по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці з маркуванням українською та латинською мовами <i>Type and size of package: 1g single-dose container; 6 containers in cardboard box with marking in Ukrainian and Latin languages</i>			
Номер серії / Batch number: 1G1373		Кількість продукції в партії / Batch size: 29532 упаковок / boxes	
Дата виробництва / Manufacturing date: 10/2020		Дата пакування / Date of package: 10/2020	
Термін придатності / Expiry date: 10/2025			
Реєстраційне посвідчення / Registration certificate: UA/9265/01/01		Дієснє до / Valid: Необмежений / Unlimited	
Показник / Analyses	Допустимі межі / Acceptance criteria		Результат / Results
Опис / Characters	Білі або практично білі округлі гранули, легко розчиняються у воді / White or almost white round pillules, freely soluble in water		Відповідає / Complies
Зовнішній вигляд розчину / Appearance of the solution	Прозорий, без запаху, не повинен перевищувати по інтенсивності кольору еталонний розчин Y ₆ / Clear, odourless and not more intensely coloured than reference solution Y ₆		Відповідає / Complies
Мікробіологічна чистота* / Microbiological quality*: - Бактерії / TAMC - Гриби / TYMC - <i>Staphylococcus aureus</i> - <i>Pseudomonas aeruginosa</i>	≤10 ² КУО в 1г / ≤10 ² CFU per 1g ≤10 ¹ КУО в 1г / ≤10 ¹ CFU per 1g Відсутність в 1г / Absence in 1g Відсутність в 1г / Absence in 1g		Тести періодичні, не проводились на даній серії / Periodical tests, not performed on this batch

*- Тести періодичні, згідно затвердженого АНД. Принцип аналітичного відбору зразків: одна серія на початку року

*- Periodical tests in accordance with approved specification (AND). The principle of analytical sampling is as follows: one batch at the beginning of the year.

Даним підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) та пройшла випробування контролю якості на вищевказаному підприємстві у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікацій затверджених у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та контролю якості перевірені та відповідають вимогам GMP / I hereby certify the truth and reliability of the information above mentioned. This batch was manufactured (including packaging and marking) and controlled on the above mentioned manufacturing plant in full compliance with GMP requirements laid down in domestic legislation and specifications approved in the registration dossier. The manufacturing, packing and quality control protocols comply with the GMP requirements.

Прізвище та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії Stéphan Beck / Pharmacist, Qualified Person
/ Name and position/title of the person responsible for batch release:

Підпис особи / Signature:

Дата випуску серії до продажу / Date of batch release:

19/10/2020

Boiron n° 2141 Bz 30.11.2020

www.boiron.com

Siège social : 2 avenue de l'Ouest Lyonnais - CS 50101 - 69510 Messimy - France - Téléphone : +33 (0)4 78 45 61 00 - Télécopie : +33 (0)4 78 45 61 02
Boiron : SA au capital de 19 441 713 € - 967 504 697 RCS Lyon - NAF 2120Z



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.12.2020

№ 66685/20/10

ОЦИЛОКОКЦІНУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

гранули дозовані, по 1 г у пеналі; по 6 пеналів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9265/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1G1373

Кількість ввезеного лікарського засобу 29532

Виробник

БУАРОН, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.12.2020 № 4263/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
ДОТРИМАННЯМ вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.




(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)